＊＊2010 年 11 月 1 日改訂（第 5 版）
＊2010 年　7 月 1 日　　（第 4 版）

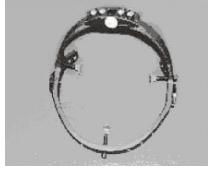
医療機器承認番号　21600BZY00358000

医療用品　(4)　整形用品
高度管理医療機器　一般的名称　体内固定用ピン（JMDN コード：32854003）

エース　ブレーマー　ハローベスト　システム

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
   - 原発性悪性腫瘍または転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない患者。[インプラントが緩み・脱転・変形・破損する恐れがあるため]
   - ノブトルクリミッターについては、小児または骨質に問題のある患者。[頭蓋骨を貫通する恐れがあるため]
   - 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者。[炎症を起こす可能性があるため]
   - 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
   - ピン刺入部に炎症が疑われる患者。[炎症が憎悪し感染症が拡大する恐れがあるため]
2. 使用方法
   - 再使用禁止
   - 滅菌済み製品は再滅菌禁止［品質の低下や汚染の恐れがあるため］
   - 曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと。[破損等の原因となるため]
   - 手術以外の目的で使用しないこと。[頚椎の牽引及び整復位の保持、固定が使用目的であるため]
   - ハイフィックス スカルピンもしくはスカルピンの取り外しの際、スクリュードライバーを使用しないこと。[患者に深刻な傷害をもたらす恐れがあるため]
3. 併用医療機器（次の医療機器とは併用しないこと）
   - 他社製のシステム。[形状が異なるため摩耗、緩み、摩耗粉等の発生により適正な組み合わせが得られない恐れがある]
   - 他社製のインプラント製品。[システムサイズと正確に適合せず摩耗・緩み・摩耗粉等の発生及び折損・曲がり等を引き起こす可能性があるため、システムが正しく設置されない恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

＊＊1. 形状、構造

・本品の製品番号及び種類は下記の通り。

形状及び品名	製品サイズ	＊＊製品番号
3-D ハロークラウン	頭囲 49-66cm	－
スライダー	0° 12°	2923-01-010 2923-01-020
ハロークラウン スモール ハロークラウン ラージ	頭囲 48-58cm 頭囲 56-66cm	HT025/HT035 HT026/HT036
小児用ハローリング スモール 小児用ハローリング ラージ	頭囲 38-42cm 頭囲 43-50cm	PT001/PT021 PT002/PT022
ハイフィックス スカルピン	全長 63.5mm	AC020
スカルピン	全長 58.7mm	AC014
ノブトルクリミッター	－	－

・本システムは 3-D ハロー クラウンセット（製品番号：2923-01-001）として供給される。

A	3-D ハロークラウン	X	1
B	ノブトルクリミッター	X	8
C	ポジショニングパッド&ピン	X	2
D	ハイフィックス スカルピン	X	5
E	ロックナット（Dに装着）	X	5
F	牽引フープ	X	1
G	キャピタルアーチ（Aと一体）	X	1
H	ディスポーザブルトルクピンドライバー	X	1
I	11mmレンチ	X	1
J	六角レンチ	X	1
K	アンテリアピンスライダー（Aに装着）	X	2
L	ポステリアレッグ（Aに装着）	X	2
M	アンテリアバンパー（Aに装着）	X	1

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原材料
ハイフィックス スカルピン：チタン合金
スカルピン：チタン

3. 作動・動作原理
・3-D ハロークラウン、ハロークラウン、または小児用ハローリングを介して頭蓋骨にハイフィックス スカルピンまたはスカルピンを刺入し、エアフローベストと連結して頚椎の整復位を保持して正常な治癒を補助する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
・頚椎骨折の際の外固定を目的とする。

2. 品目仕様
・ハイフィックス スカルピン及びスカルピン：
JIS Z2244 により測定するときの硬さは規定値以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前
・患部の整復を適切に行ってから使用すること。
・患者に合った適切なシステムを選択すること。
•手術を開始する前に必要なシステムが揃っているか確認すること。
・滅菌製品は開封前に包装に欠陥がないか確認すること。

2. 使用時（詳細な手術手技については取扱説明書を参照すること）
(1) 3-D ハロークラウンもしくは適切なサイズのハロークラウンまたは小児用ハローリングのいずれかを選択し、患者の頭部に設置する。
(2) 3-D ハロークラウン頭囲 49-66cm を使用する場合は、ハイフィックス スカルピンまたはスカルピンの刺入位置を決定するため、スライダーの位置を調整する。
(3) 3-D ハロークラウン、ハロークラウンまたは小児用ハローリングの、ハイフィックス スカルピンまたはスカルピンの刺入位置を決定し、頭部前方及び後方にハイフィックス スカルピンまたはスカルピンを刺入する。その後、ノブトルクリミッターでハイフィックス スカルピンまたはスカルピンを締める。
(4) 患者を牽引するため、ハローベスト（併用器具）を装着する。
(5) X 線撮影で整復位を確認する。

3. 使用後
・臨床診断やX線撮影により骨の完全な癒合が確認されるまで、システムにかかる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
・治癒後のシステムの取り外しは、患者の状態を考慮し適切な判断に基づき行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用する事）
・重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者［システムが適切に機能しない恐れがあるため］
・神経、筋肉に障害を持つ患者［システムの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため］
・骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者［システムが適切に固定できない恐れがあるため］
・病的な肥満患者［褥瘡発生の恐れがあるため。ベストライナーの付いてない部分が皮膚のたるみ等に接触している場合は特に注意を払うこと。］
・骨成長の終了前の患者
・血管分布障害の患者［骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れることがあるため］
・糖尿病、慢性関節リウマチなどの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため］

＊2. 重要な基本的注意
・このシステムは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。このシステムは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがある。
・術前に必ず取扱説明書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なシステムを選択すること。
・ハイフィックス スカルピンまたはスカルピン装着時には、必ず専用の器具を使用して適切なトルクがかかるように調整すること。［トルクが弱すぎる場合はピンのゆるみや脱転、強すぎる場合は頭蓋骨を貫通する恐れがあるため］
・骨質に問題のある患者に使用する際、トルクレベルを患者の状態に調整して使用すること。
・患者の骨格や解剖学的構造、機能的要求を評価し適切なシステムを選択すること。［患者の骨のサイズや形状により使用できるシステムは制限され、また強度にも限界があるため］
・患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なシステムを選択すること。
・システムの使用とその機能の限界について、患者にあらかじめ手術前に詳しい説明を行い、筋肉の動き等によりシステムの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
・あらかじめ手術前にシステムの材質への金属アレルギーが無いことを確認すること。［炎症の防止］
・骨癒合の遷延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・システムは全荷重を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が発生する恐れがある。
・必ず 4 本以上のピンで頭部を固定すること。
・頭蓋骨骨折の疑いがある場合はハイフィックス スカルピンもしくはスカルピンが骨折部に刺入されることがないように注意すること。装着前に CT 撮影を行うことが推奨される。
・小児に使用する際、小児の頭蓋骨の厚みはばらつきがあるので、スカルピンの本数、刺入位置、刺入時のトルク等は担当術者の判断に委ねられる。頭蓋骨貫通を避けるため、装着前に CT 撮影を行うことが強く推奨される。また、文献等を参照し術前に十分な検討を行っていただきたい。
・装着後、全てのピンのロックナットをしっかりと締めること。［ピンのゆるみの原因になり、マイグレーション・マイクロモーションを起こす恐れがあるため］
・メイフィールドアダプターはブレーマーハローシステムにだけ使用できるよう設計されている。
・3-D ハロークラウン、ハロークラウン、または小児用リングを用いて牽引をかける際、患者の骨密度や牽引方法は一様ではないため、牽引重量は術者の判断に委ねられる。牽引は約 18kg（50 ポンド）を超えない範囲で行うことが推奨される。
・ハイフィックス スカルピンもしくはスカルピンは、装着後2～3 日は緩みやすい為、緩みがないか確認すること。また、2～3 週間毎に 3-D ハロークラウン、ハロークラウン、または小児用リングがしっかりと適切な位置に固定されているかどうか確認すること。
・ハイフィックス スカルピンもしくはスカルピンは緩みの兆候が現れるか患者がピン刺入部の痛みを訴えない限り、再度トルクをかける必要はない。ハイフィックス スカルピン、スカルピンを締めなおす際はロックナットを一度緩めてから行うこと。この際ピン刺入部に異常がないか慎重に観察すること。場合によっては、ピン刺入位置を変更することが必要になる。締め直す際のトルクについては、充分な検討を行うこと。1.8kg（4 ポンド）を超えない範囲で締め直すことが推奨される。ピンを締め直した後は再度ロックナットを締めること。

・MRI 撮影については、検証の結果 1.5 テスラまで安全性が確認されているが、スキャンの条件によって安全性に影響を与える可能性があるので、担当技師もしくは MRI メーカーに確認することが推奨される。
・術後のケアは極めて重要である。特に、ピン刺入部位は常に清潔な状態とし、定期的に消毒などの処置を行うこと。
・術後、医師の指示に従わなかった場合システムが破損する恐れがあり、またその場合にはシステムを取り外すための再手術が必要となることをあらかじめ手術前に患者に伝えること。
・治療後のシステム取り外しは、患者の状態を考慮し適切な判断をくだすこと。[治癒後の活動により、システムの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は取り外しにより状況が悪化する場合がある]

3. 相互作用

・併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製のシステム	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	形状が異なるため適正な組み合わせが得られない。
他社製のインプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	本システムサイズと合わず、本システムが適切に設置されない。

4. 不具合

・ピンの破損、変形、移動、ゆるみ

5. 有害事象

・システムの破損に伴う骨折
・骨密度低下
・遷延治癒、偽関節、変形癒合
・感染症
・ハイフィックス スカルピンまたはスカルピンによる頭蓋穿孔
・金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
・手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感

6. 高齢者への適用

・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

7. その他の注意

・滅菌製品：外装箱に添付されている開封シールが剥された製品は、品質管理上の問題が生じる為、使用しないこと。
・非滅菌製品：一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・室温保存。
・水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光をさけて保管すること。
・有効期間：外箱の表示を参照

【包装】

・1 セット /1 箱。
・3-D ハロー クラウンセットのうち、アンテリアピンスライダー、ポステリアレッグ、アンテリアバンパーは、3-D ハロークラウンに装着された状態で滅菌包装されている。また、ハイフィックス スカルピンとノブトルクリミッターが同梱され、滅菌包装されている。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社　日本エム・ディ・エム
＊マーケティング部
住所：〒 162-0066　東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号：03-3341-6553（直通）

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
＊デピュー・トラウマ事業部
住所：〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-6383（直通）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
住所：〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-6383（直通）

製造業者：
デピュー社（DePuy Inc）米国
デピュー スパイン社（DePuy Spine, Inc）米国